*2015 年 7 月 17 日作成（第 2 版）
2014 年 12 月 1 日作成（第 1 版）
認証番号：226ADBZX00195000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　非コール形換気用気管チューブ　14085032

Microcuff 気管チューブ

（小児用）

再使用禁止

【警告】

1. 本品挿管前、抜管前等本品気管チューブを動かす際には必ずカフを収縮させてから挿管および抜管すること。[カフを拡張させた状態で本品を動かすと、患者への損傷につながるおそれがあり、また本品の損傷の原因となるため。]
2. カフの過剰な拡張をしないこと。[気道の損傷につながるおそれがあるため。]
3. 本品を再使用/再処理/再滅菌しないこと。このような操作を行うと、1)本機器の使用に悪影響を及ぼしたり、2)本機器の構造的機能が低下したり、3)本機器の使用目的とは違った方法で作用することになったり、または 4)汚染の原因となり、かつ患者への過度の侵襲、疾病の誘引あるいは死亡の原因となる感染症を引き起こしたりする場合がある。
4. 使用前に必ず、カフ拡張システム（カフが拡張/収縮するためのインフレーションバルブ、インフレーティングチューブ、パイロットバルーン、気管チューブおよびカフを含めたシステム全般）が正しく機能することを確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。[患者への損傷、死亡の原因となることがあるため。]
5. 挿管中は、必ず定期的にカフ圧の監視を行い、カフを含めたカフ拡張システムにリーク等がなく、正しく機能していることを確認すること。カフ圧が設定した圧と僅かにでも異なる場合など、何かしらの異常が認められた場合、必ず直ちに状態を確認し、原因を調査し、修正すること。[患者への損傷、死亡の原因となることがあるため。]
6. 本品を他の医療機器と接続する場合は、確実に接続されていることを定期的に確認すること。[リークのおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 以下を行わないこと。
   - 本品の再使用
   - 本品の再滅菌
   - 本品の使用目的外の使用
2. 併用医療機器
   - 本品の近くでレーザあるいは電気メスを使用しないこと。特に高酸素混合ガスがある場合に、本品とレーザあるいは電気メスが接触すると腐食性かつ毒性のある物質の発生、本品の燃焼および患者の熱傷のおそれがある。
   - 本品をジャクソンリース回路の内腔にガス供給ラインを持つ製品と併用しないこと。呼気不能になるおそれがある。

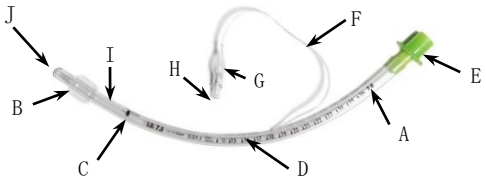
【形状・構造及び原理等】

本品は、気管チューブ、カフ、コネクタ、インフレーティングチューブ、インフレーションバルブおよびパイロットバルーンから構成され、経口もしくは経鼻より本品を挿入し、気道の確保または吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のために使用される。

気管チューブには本品の留置位置を確認するための X 線不透過ライン、本品の深度や適切な留置位置等を示す深度マークおよびリングマークが施されており、ベベル（先端部）は組織損傷を防ぐためにラウンドチップ形状となっている。

また、本品が患者内で適切に留置された状態を維持するために、カフが気管チューブ先端に装着されており、インフレーションバルブからインフレーティングチューブを介してカフを拡張することができる。またパイロットバルーンによってカフの拡張と虚脱が可視化できる。カフはより低い圧で拡張することができるよう、薄い素材で構成されている。

構成品	機能
小児用 マギルタイプ	曲率半径を有する気管チューブで、経口もしくは経鼻より本品を挿入し、気道の確保または吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のために使用する。主に、小児に使用される。
小児用 オーラル カーブタイプ	マギルタイプに比べより強い曲率を有する気管チューブで、経口より本品を挿入し、気道の確保または吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のために使用する。主に、小児に使用される。



記号	名称	記号	名称
A	気管チューブ 原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含む）、黒インク	F	インフレーティングチューブ 原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含む）
B	カフ 原材料：ポリウレタン	G	パイロットバルーン
C	リングマーク	H	インフレーションバルブ
D	深度マーク	I	X 線不透過ライン
E	コネクタ（15㎜ コネクタ、スリップジョイント）	J	ベベル

【使用目的、効能又は効果】

本品は口腔または鼻腔から気管内に挿入し、気道の確保または吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のために使用する。

【品目仕様等】

試験項目	仕様	確認方法
カフの静止直径測定	JIS T 7221：2011 の 4.5.3 のとおり	JIS T 7221：2011 の 4.5.3 のとおり
チューブのつぶれ試験	JIS T 7221：2011 の 4.5.4 のとおり	JIS T 7221：2011 の 4.5.4 のとおり
カフのヘルニア化試験	JIS T 7221：2011 の 4.5.5 のとおり	JIS T 7221：2011 の 4.5.5 のとおり

*【操作方法又は使用方法等】

以下に標準的な使用方法を示す。

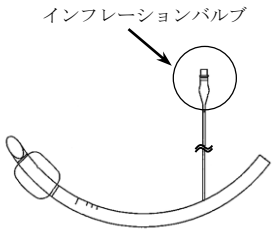
1) 開封する前に本品の包装を点検すること。包装に破損がある場合、その製品は使用しないこと。
2) 本品を無菌的に取り出し使用すること。
3) 挿管および抜管は、現在一般に認められている医学的手法に従って必ず実施すること。

【サイズ選択】

・本品小児用マギルタイプ（経口/経鼻）もしくは小児用オーラルカーブタイプ（経口）を適切に選ぶため、下表サイズ表を参照すること[1, 2]。下表サイズ表は、正常ではない気道形状や大きさを持つ患者等に対して当てはまらないことがあるため、必ず医師による臨床判断に基づき行うこと。

推奨の体重または年齢	気管チューブ内径
体重3kg以上かつ月齢8か月未満	内径3.0㎜
8か月から2歳まで	内径 3.5㎜
2歳から4歳まで	内径 4.0㎜
4歳から6歳まで	内径 4.5㎜
6歳から8歳まで	内径 5.0㎜
8歳から10歳まで	内径 5.5㎜
10歳から12歳まで	内径 6.0㎜
12歳から14歳まで	内径 6.5㎜
14歳から16歳まで	内径 7.0㎜

【挿管前】

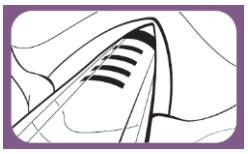


・各患者に適した本品のサイズおよび種類を選択する際は、必ず専門家による臨床判断に基づき行う。
・本品を保護パッケージより 1)、2)に注意し取り出す。
・使用前に必ず、カフ拡張システム（カフが拡張/収縮するためのインフレーションバルブ、インフレーティングチューブ、パイロットバルーン、気管チューブおよびカフを含めたシステム全般）について、ルアーチップシリンジ（本品に含まれない）をインフレーションバルブにしっかりと差し込み、カフを拡張させた後、完全に収縮させて、カフ拡張システム（拡張/収縮）が正しく機能することを確認すること。

【気管チューブの事前切断】

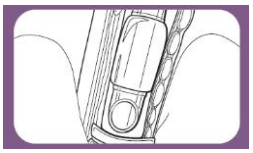
・通常、気管チューブは切断しないこと。
・本品は気管チューブの切断を推奨していないことを理解した上で、医師の判断により、気管チューブの事前切断を検討している場合は、挿管する前に切断するチューブの適合性を評価すること。
・また気管チューブを事前切断する場合は、15㎜ コネクタ（本品に含まれない）を気管チューブに差し込みやすいように必ず僅かな角度を付けて切断すること。さらに 15㎜ コネクタが使用中に外れないようにするため、気管チューブと呼吸回路のどちらにもしっかりと差し込まれているかを必ず確認すること。
・気管チューブの事前切断は、解剖学的な個人差、使用の条件、その他の要因などの原因によって、該当患者にとって気管チューブの長さが長過ぎるもしくは短過ぎることがあることに注意すること。

【挿管】



・挿管時には、気管チューブのリングマークが必ず声帯間に位置するように細心の注意を払うこと。
・本書に記載の【警告】【使用上の注意】等に十分に注意を払いながら、現在一般に認められている医学的手法に従って患者に挿管を行う。

【カフの拡張】



・患者への挿管が終了後、所定の肺膨張圧で効果的な密封性が得られるよう、カフを拡張させる。
・カフ拡張後、インフレーションバルブからシリンジを取り外す。

【確認・監視等】

・気管チューブの固定を確認し、またカフ拡張システムの開存性を確保し、気管チューブのねじれおよび詰まりに注意すること。
・挿管中は、必ず定期的に、カフを含めたカフ拡張システムにリーク等がなく、正しく機能していることを確認すること。カフ圧が設定した圧と僅かにでも異なる場合など、何かしらの異常が認められた場合、必ず直ちに状態を確認し、原因を調査し、修正すること。カフ拡張システムを修正しないことは、死亡につながる危険性がある。
・気管支内への挿管を避けるため、聴診器で呼吸音が対称であるかどうか確認すること。
・挿管後、カフが完全に収縮した状態でのエアリーク音を聴取する気道内圧は、20cm$H_2$0以下である。エアリークが認められない場合は、選択した気管チューブ内径が大きい可能性があるため、サイズ交換等を検討すること。
・カフは、20cm$H_2$0以下で効果的な密封性が得られるまで拡張させる。リークが多い場合には、患者と挿管の深さを再評価すること。
・小児患者のカフ圧は必ず継続的に監視すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)全般的な注意

1) 医師または医師の指示を受けた医療従事者による使用に限る。
2) 同一患者のみに使用すること。
3) 本品は単回使用製品であり、再使用、再滅菌はしないこと。
4) 本品の代替品を用意すること。
5) 本品と併用する医療機器等の取り扱いについては、各製品の添付文書および取扱説明書の指示に従うこと。
6) 包装を開封した後は、速やかに使用すること。また、包装の破損したもの、開封済みのものまたは水ぬれしたものは使用しないこと。
7) 挿管および抜管は、現在一般に認められている医学的手法に従って必ず実施すること。
8) 気管チューブは切断しないこと。ただし、本品は気管チューブの切断を推奨していないことを理解した上で、医師の判断により、気管チューブの事前切断を検討している場合は、挿管する前に切断するチューブの適合性を評価すること。
9) また気管チューブを事前切断する場合は、15㎜ コネクタ（本品に含まれない）を気管チューブに差し込みやすいように必ず僅かな角度を付けて切断すること。さらに 15㎜ コネクタが使用中に外れないようにするため、気管チューブと呼吸回路のどちらにもしっかりと差し込まれているかを必ず確認すること。
10) 気管チューブの事前切断は、解剖学的な個人差、使用の条

件、その他の要因などの原因によって、該当患者にとって気管チューブの長さが長過ぎるもしくは短過ぎることがあることに注意すること。

11) 本品はポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤が溶出する可能性がある。

(2)使用前の注意

1) 本品に破損などの欠陥がないことを確認すること。異常が認められた場合は、使用しないこと。
2) 各患者に適した本品のサイズおよび種類を選択する際は、必ず医師による臨床判断に基づき行うこと。
3) 【操作方法又は使用方法】に記載のサイズ表を参照すること。このサイズ表は、正常ではない気道形状や大きさを持つ患者に対して当てはまらないことがあることに注意すること。
4) 頭が顎から胸へと極端に折り曲がったり、あるいは患者が動いたり(側臥位や腹臥位など)することが、挿管後に予想される場合、強化型気管チューブを使用するよう検討し、本品の使用が適切であるかを検討すること。
5) 製品ラベルに印字されている使用の期限を過ぎたものは使用しないこと。
6) 使用前に必ず、カフ拡張システム（カフが拡張/収縮するためのインフレーションバルブ、インフレーティングチューブ、パイロットバルーン、気管チューブおよびカフを含めたシステム全般）について、カフ拡張システム（拡張/収縮）が正しく機能することを確認すること。

(3)使用中の注意

1) 挿管時、カフを損傷しないようにすること。損傷が認められる場合は、本品を使用しないこと。
＊ 2) カフを拡張する際、感触または空気量を測定する方法ではなく、カフ圧測定器でカフ圧を測定すること。
最小閉塞容量法、最小リーク法およびカフ圧測定器でカフ圧を監視（測定）することで、カフが装着されている気管チューブの使用に伴う多くの副作用の発生を防ぐことが可能である。
＊ 3) カフ拡張後、インフレーションバルブからシリンジを取り外す。シリンジを接続したままであると、インフレーションバルブ内のバルブが開放状態のままとなり、カフが収縮する原因となる。同様に、カフ圧測定器、三方活栓などをインフレーションバルブに差し込んだままにすると、インフレーションバルブに応力がかかり続けることによって、破損する可能性があることに注意すること。破損によるリークが発生した場合は、直ちに製品を交換すること。
4) 気管チューブの固定を確認し、またカフ拡張システムの開存性を確保し、気管チューブのねじれおよび詰まりに注意すること。
5) 小児の場合、以下に注意すること。
・ 気管支内への挿管を避けるため、聴診器で呼吸音が対称であるかどうか確認すること。
・ 挿管後、カフが完全に収縮した状態でのエアリーク音を聴取する気道内圧は、20cmH_2O以下である。エアリークが認められない場合は、選択した気管チューブ内径が大きい可能性があるため、サイズ交換等を検討すること。
・ カフは、20cmH_2O以下で効果的な密封性が得られるまで拡張させる。リークが多い場合には、患者と挿管の深さを再評価すること。
・ カフ圧を必ず継続的に監視すること。
6) 挿管時には、気管チューブのリングマークが必ず声帯間に位置するように細心の注意を払うこと。
7) 気管チューブにある深度マークおよびリングマークは、カフと遠位端の位置決めに参考となるが、必要に応じてX線不透過ラインを用い、X線によって本品の留置位置を確認すること。
8) 気管チューブが不必要に動かないよう、しっかりと固定すること。
9) コネクタが使用中に外れることがないよう、正しくしっかりと差し込み、かつ確実に接続されていることを定期的に確認すること。
10) 患者が気管チューブを噛み閉塞させる危険性がある場合は、必ず咬合阻止器を使用すること。
11) 本品と接続する人工呼吸器または麻酔装置のコネクタが、標準的なコネクタでない場合、本品のコネクタ（15mmコネクタ）と完全に接続することが困難な場合がある。
12) 気管チューブ内に挿入する目的で使用される、気管支鏡および気管吸引カテーテルなどを使用する際には、適切な臨床的診断を行うこと。
13) 亜酸化窒素混合ガス、酸素または空気の混合は、カフ容量の減量/増量およびカフ圧の減圧/増圧のいずれかの原因となる場合がある。このようなカフの外面と接触する混合ガスと同じ混合ガスでカフを膨らませないこと。
14) 水分子が本品のポリウレタン製カフから分散するため、拡張システム内に結露が発生することがある。実験室での試験では、このような結露は、本品の性能に影響しないことが分かっているが、確実に正確な圧力値を得るには、拡張ラインおよびパイロットバルーンに結露がないかを点検し、値を得る前にパイロットバルーンを静かに操作し、結露を取り除くこと。
15) リドカイン局所エアゾールを使用した場合に、PVC（ポリ塩化ビニル）製カフにピンホールという小さな穴を形成することと関連があるとされている[3]。ポリウレタン製カフを用いた実験でも同様にリドカイン局所エアゾールに対して否定的な結果が出ている。また、PVC製と同様、ポリウレタン製カフは塩酸リドカイン溶液について、否定的な相互作用が生じなかったという実験結果がある。
16) 気管チューブに潤滑剤を使用する場合は、潤滑剤の添付文書を参照し、その使用方法に従うこと。潤滑剤を多く塗ると、気管チューブに潤滑剤が詰まることがある。また透明の薄膜が形成され、気道を部分的あるいは完全に塞ぐ場合がある。
17) パイロットバルーンは手動で加圧しないこと。
18) エアリークテスト時または挿管前以外は、カフを完全に収縮させないこと。
＊ 19) 磁気共鳴画像法（MRI）による画像アーチファクト
ステンレスが内蔵されているインフレーションバルブまたはその周辺の場合、MR画像の品質が劣化する場合がある。

(4)使用後の注意

1) 本品は単回使用であり、使用後は必ず廃棄すること。
2) 本品を廃棄する場合は、感染等に注意し、院内の手順に従い適切に処理すること。

2. 不具合・有害事象

気管チューブの使用に伴って発生する副作用は多種多様なものが報告されている。特定の副作用情報については、標準の教科書および科学文献を必ず参考にすること。下記の副作用は順不同であり、発現頻度あるいは重症度を示すものではない。

＊披裂軟骨の声帯突起の剥離、軟骨壊死、瘢痕形成、換気障害の結果(死亡を含む)、軟骨膜損傷、声門部全体を侵す高密度またはびまん性の線維化の発生、肺気腫、気管支への誤嚥（垂れ込み）、気管支内挿管(低酸素血症)、気管への誤嚥（垂れ込み）、鼻出血、食道挿管(胃膨張)、咽頭の剥離膜、眼外傷、フィブリ

ン沈着、声門下ウェッブ形成、頸柱の骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨の断裂、声門浮腫(声門上、声門下、披裂軟骨後部)、披裂軟骨内部領域の肉芽種、感染症(喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染症)、炎症、間欠性失声症および再発性咽頭炎、咽頭線維症、咽頭肉芽種および咽頭ポリープ、咽頭閉塞、咽頭狭窄、咽頭潰瘍、咽頭気管膜およびウェッブ、膜性声門うっ血、膜性気管支炎、軽度の咽頭蓋浮腫、粘膜脱落、舌下神経および舌神経の不全麻痺、食道穿孔、気管穿孔、気胸症、気管壁の瘢痕組織への置換、呼吸閉塞、球後出血、咽後膿瘍、咽頭後部解離、気管断裂、咽頭炎、嚥下障害、外鼻孔狭窄、喘鳴、声門下輪瘢痕性狭窄、粘膜下出血、咽頭粘膜下穿刺、表面上皮剥離、チューブ誤嚥、声帯癒着、歯の外傷、組織の熱傷、気管出血、気管狭窄、唇、舌、咽頭、鼻、気管、声門、口蓋、扁桃などの外傷、咽頭および気管の外傷性病変、軟骨輪の潰瘍形成およびカフ部位の軽度びらん、唇、口、咽頭の潰瘍、披裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺、および声帯潰瘍形成。

特に易感染性の肺疾患を持つ患者(気胸、肺線維症、COPD(慢性閉塞性肺疾患)、肺切除および肺葉切除等の既往歴がある患者)については、気圧障害。

気管チューブの副作用について詳しく述べた有用な参考文献には、下記のものがある。

(1)Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60-767-792, 1951.

(2)Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.

(3)Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.

(4)Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169-334-348, 1969.

(5)Gross, C.W. and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.

(6)McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光（紫外線）および水ぬれを避けて保管すること。

2. 使用期間

30 日以内

3. 有効期間・使用の期限

本品の包装に記載。

【包装】

1 箱 10 本入り。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1)Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

(2)Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561

(3)Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981

2. 文献請求先

ハリヤード・ヘルスケア・インク
メディカルデバイス事業部マーケティング本部
〒220-8115 神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-2-1
電話番号：045-682-5150

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ハリヤード・ヘルスケア・インク
神奈川県横浜市西区みなとみらい 2－2－1
TEL: 045-682-5150
製造業者：
ウノメディカル
Unomedical Sdn.Bhd.
製造所所在国：
マレーシア

HALYARD